

Micro-Albumin Semi-quantitative Rapid Test Dipstick (Urine) Package Insert

REF OMIA-101 English

A rapid test for the semi-quantitative detection of Micro-Albumin in urine.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Semi-quantitative Micro-Albumin Rapid Test Dipstick (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of micro-albumin in human urine.

SUMMARY

This product is used to obtain a visual, semi-quantitative result and is intended for professional use only. A more specific alternative chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result.

The steady expulsion of small quantities of albumin with the urine can be the first sign of kidney damage. In the healthy kidney albumin is usually glomerular filtrated and tubular reabsorbed, so that it is hardly detectable in urine. With a damaged kidney this process is disordered. The expulsion of albumin in the range of 20-200 µg/L is characterized as microalbuminuria. With this microalbumin test such small concentrations are already securely captured. Especially with diabetics positive results could point to a beginning diabetic nephropathy. Without appropriate therapeutic intervention it will lead for a high percentage of patients to a progression of this complication. The expulsion of albumin increases continuously (= macroalbuminuria) and ends finally after several years in a renal failure, which makes dialysis or a kidney transplant inevitable. In the USA and Europe diabetes is the main cause for terminal kidney failure. A study (DEMAND), accomplished world-wide, shows that approx. 41% of type-2 diabetics exhibit a microalbuminuria. The frequency of microalbuminuria increases with age, blood pressure and diabetes duration, and is the rarer, the better the blood sugar is adjusted. The high prevalence of the illness reveals how important a microalbuminuria annual screening is for diabetics. For type-1 diabetics the first measurements are usually recommended 5 years after initiation of the illness. For type-2 diabetics the screening should start directly with the first outset of the diagnosis, since it is unknown, how long the illness already exists. The diagnosis of a microalbuminuria is also of special importance, since it can be not only the first sign of a beginning nephropathy but also an indicator for an increased risk for cardiovascular illnesses for type-2 diabetics. An increase of albumin expulsion can be due, beside damages of renal structures, to additional factors of influence like physical activity, infections of the urinary tract, high blood pressure, heart insufficiency or surgical interferences.

If the increased albumin expulsion disappears after removal of these factors, it concerns only a transient albuminuria without any pathological reason.

Since the albumin expulsion can vary substantially from day to day, at least 2 of 3 urine samples, which were collected over a period of 3-6 months, should show increased albumin values, before a microalbuminuria is diagnosed.

PRINCIPLE

The Semi-quantitative Micro-Albumin Rapid Test Dipstick (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Human albumins may be present in the urine specimen compete against the albumin conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Albumin, if present in the urine specimen below 20 µg/mL, will not saturate the binding sites of the antibody in the test. The antibody coated particles will then be captured by immobilized human albumin and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Albumin level exceeds 20 µg/mL because it will saturate all the binding sites of anti-albumin antibodies.

An albumin-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of albumin competition, while an albumin-negative urine specimen or a specimen containing a albumin concentration less than the 20 µg/mL will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test dipstick contains Albumin antibody particles and Albumin antigen coated on the membrane.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test dipstick should remain in the sealed pouch until ready to use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test materials should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test dipstick is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test dipstick must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Use preferably only morning urine for testing since physical effort can lead to an increase in albumin expulsion. Samples and control materials that have been refrigerated must be equilibrated to room temperature before testing.

MATERIALS

- Materials provided**
- Test dipsticks
 - Package insert
 - Color card
- Materials not provided**
- Specimen collection containers
 - Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test dipstick, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test dipstick from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
- With arrow towards the urine specimen, immerse the test dipstick vertically in the urine specimen in such a way that urine does not cross "MAX" line on the test dipstick for **10-15 seconds**. See the illustration below.
- Read the results after 5 minutes, by comparing the color intensity of the test result line within the T-range with the color scale. The evaluation should take place no later than 10 minutes after the test. Please adhere strictly. Longer or shorter response times affect the color intensity of the test result line and obstruct a safe semi-quantitative evaluation.

INTERPRETATION OF RESULTS

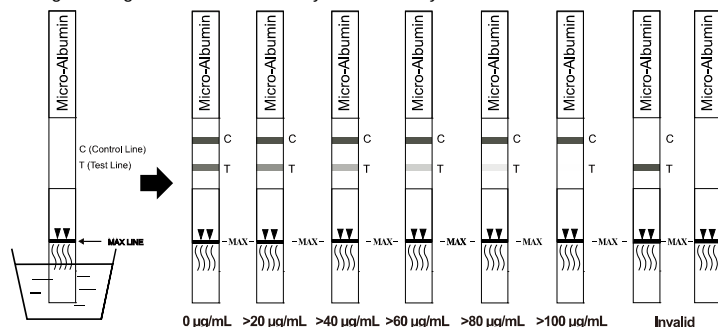
(Please refer to the illustration)

POSITIVE: Two colored lines appear or only one line. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T) or no line apparent in the test region (T). The color intensity of the test result line is identical or paler than the color for 20 mg/L on the color scale (see inner plate of the box). A match with the color intensity of the color scale makes the classification of the result into the different concentration ranges possible. At

concentrations above 100 mg/L no test line develops anymore. Such samples are to be considered in any case as positive, even if they are not semi-quantitative evaluable.

NEGATIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). The color intensity of the test result line is equivalent to the color for 0 mg/L on the color scale. In this case the sample does not contain traceable quantities of albumin. If the color intensity of the test result line is paler than the 0 mg/L value but more intensive than the color for 20 mg/L on the color scale, the albumin concentration is in a range which can be considered harmless. Such results are to be likewise considered as negative test results.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the diagnostic test immediately and contact your local distributor.



QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The Semi-quantitative Micro-Albumin Rapid Test Dipstick (Urine) for *in vitro* diagnostic use only.
- The Semi-quantitative Micro-Albumin Rapid Test Dipstick (Urine) is used for professional only.
- To avoid cross contamination a separate collection container should be used for each specimen.
- For evaluation use only the enclosed color scale of the appropriate package.
- Use preferably only morning urine for testing since physical effort can lead to an increase in albumin expulsion.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The specimen correlation used a specimen number (n) equal to 151 (91 positive specimens and 60 negative specimens confirmed by ELISA). Specimens were rated as either positive or negative at 5 minutes. Do not interpret the results after 10 minutes. Results were presented in table below.

Method	ELISA		Total Results
	Positive	Negative	
Micro-Albumin Semi-quantitative Rapid Test Dipstick	89	10	99
	2	50	52
Total Results		91	60

Relative Sensitivity: 97.8% (95%CI*: 92.3%-99.7%)

Relative Specificity: 83.3% (95%CI*: 71.5%-91.7%)

Accuracy: 92.0% (95%CI*: 86.5%-95.8%)

*Confidence Intervals

Precision Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of six specimens containing 0 µg/mL, 20 µg/mL, 40 µg/mL, 60 µg/mL, 80 µg/mL and 100 µg/mL of Albumin. The negative and positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by using the same six specimens of 0 µg/mL, 20 µg/mL, 40 µg/mL, 60 µg/mL, 80 µg/mL and 100 µg/mL of Albumin in 15 independent assays. Three different lots of the Micro-Albumin Rapid Test Dipstick (Urine) has been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Interfering Substances

The Semi-Quantitative Micro-Albumin Rapid Test Dipstick (Urine) has been tested for possible interference substance for example Acetaminophen, Acetone, Amitriptyline and so on. No interference was observed at the concentration of 150 µg/mL.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Caution		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Authorized representative in the European Community

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importator si distribuitor:
SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

Number: 14602970600
Revision date: 2025-03-13

Un test rapid pentru detectarea semi-cantitativă a Micro-Albuminei în urină.
Numai pentru diagnostic profesional *in vitro*.

UTILIZARE PREVENTATĂ

Micro-Albumin Semi-cantitativ Tija de testare rapidă (urină) este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea semi-cantitativă a micro-albuminei în urina umană.

REZUMAT

Acest produs este folosit pentru a obține un rezultat vizual, semi-cantitativ și este destinat exclusiv utilizării profesionale. Pentru a obține un rezultat analitic confirmat, trebuie utilizată o metodă chimică alternativă mai specifică.

Expulzarea constantă a unor cantități mici de albumină cu urina poate fi primul semn de afectare a rinichilor. În rinichiul sănătos albumina este de obicei filtrată glomerular și reabsorbită tubular, astfel încât este greu de detectat în urină. Cu un rinichi deteriorat, acest proces este dezordonat. Expulzarea albuminei în intervalul 20-200 mg/L este caracterizată ca microalbuminurie. Cu acest test de microalbumină, astfel de concentrații mici sunt deja capturate în siguranță. În special la diabetici, rezultatele pozitive ar putea indica un început de nefropatie diabetică. Fără o intervenție terapeutică adecvată va duce pentru un procent mare de pacienți la o progresie a acestei complicații. Expulzarea albuminei crește continuu (= macroalbuminurie) și se termină definitiv după câțiva ani într-o insuficiență renală, ceea ce face inevitabil dializa sau transplantul de rinichi. În SUA și Europa, diabetul este principala cauză a insuficienței renale terminale. Un studiu (CERERE), realizat la nivel mondial, arată că ca. 41% dintre diabeticii de tip 2 prezintă o microalbuminurie. Frecvența microalbuminuriei crește odată cu vârsta, tensiunea arterială și durata diabetului și este cu cât este mai rară, cu atât glicemia este mai bine ajustată. Prevalența ridicată a bolii relevă cât de important este un screening anual de microalbuminurie pentru diabetici. Pentru diabetici de tip 1 primele măsurători sunt de obicei recomandate la 5 ani de la inițierea bolii. Pentru diabetici de tip 2, screening-ul ar trebui să înceapă direct de la primul început al diagnosticului, deoarece nu se știe cât timp există deja boala. Diagnosticul unei microalbuminurii este, de asemenea, de o importanță deosebită, deoarece poate fi nu numai primul semn al unei nefropatii debutante, ci și un indicator al unui risc crescut de boli cardiovasculare pentru diabetici de tip 2. O creștere a expulzării albuminei se poate datora, pe lângă leziunile structurilor renale, și unor factori suplimentari de influență precum activitatea fizică, infecțiile tractului urinar, hipertensiunea arterială, insuficiența cardiacă sau interferențe chirurgicale. Dacă expulzia crescută a albuminei dispare după îndepărtarea acestor factori, este vorba doar de o albuminurie tranzitorie fără nici un motiv patologic. Deoarece expulzia albuminei poate varia substanțial de la o zi la alta, cel puțin 2 din 3 probe de urină, care au fost recoltate pe o perioadă de 3-6 luni, ar trebui să prezinte valori crescute ale albuminei, înainte de a fi diagnosticată o microalbuminurie.

PRINCIPIU

Micro-Albumin Semi-cantitativ Tija de testare rapidă (urină) este un imunotest bazat pe principiul legării competitive. Albuminele umane pot fi prezente în specimenul de urină concurează cu conjugatul de albumină pentru situsurile de legare de pe anticorp.

În timpul testării, o probă de urină migrează în sus prin acțiune capilară. Albumina, dacă este prezentă în proba de urină sub 20 µg/mL, nu va satura locurile de legare ale anticorpului din test. Particulele acoperite cu anticorpi vor fi apoi capturate de albumina umană imobilizată și o linie colorată vizibilă va apărea în regiunea liniei de testare. Linia colorată nu se va forma în regiunea liniei de testare dacă nivelul de albumină depășește 20 µg/mL deoarece va satura toate situsurile de legare ale anticorpilor anti-albumină.

Un eșantion de urină cu albumin-pozitiv nu va genera o linie colorată în regiunea liniei de testare din cauza competiției albuminei, în timp ce un eșantion de urină albumin-negativ sau un eșantion care conține o concentrație de albumină mai mică de 20 µg/mL va genera o linie în regiunea liniei de testare. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșantion și a avut loc absorbirea membranei.

REACTIVI

Joja de testare conține particule de anticorp de albumină și antigen de albumină acoperit pe membrană.

PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

1. pentru diagnostic profesional *in vitro*. Nu utilizați după data de expirare.
2. Joja de testare trebuie să rămână în punga sigilată până când este gata de utilizare.
3. Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
4. Materialele de testare utilizate trebuie aruncate în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Joja de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Joja de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI**. Nu utilizați după data de expirare.

RECOLECTAȚI ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Utilizați de preferință numai urina de dimineață pentru testare, deoarece efortul fizic poate duce la o creștere a expulzării albuminei. Probele și materialele de control care au fost refrigerate trebuie să fie echilibrate la temperatura camerei înainte de testare.

MATERIALE

- Testați joje
- Materiale furnizate
- Fișă de pachet
- Cartelă de culoare
- Materiale nu sunt furnizate
- Recipiente de colectare a probelor
- Cronometru

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Lăsați joja de testare, proba de urină și/sau controalele să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți joja de testare din punga de folie sigilată și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii din folie.
2. Cu săgeata către proba de urină, scufundați joja de testare vertical în proba de urină, astfel încât urina să nu traverseze linia „MAX” de pe joja de testare timp de **10-15 secunde**. Vezi ilustrația de mai jos.
3. **Citiți rezultatele după 5 minute**, comparând intensitatea culorii liniei de rezultat al testului din intervalul T cu scara de culori. Evaluarea trebuie să aibă loc nu mai târziu de 10 minute după test. Vă rugăm să respectați cu strictețe. Timpul de răspuns mai lungi sau mai scurți afectează intensitatea culorii liniei de rezultat al testului și împiedică o evaluare semicantitativă sigură.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

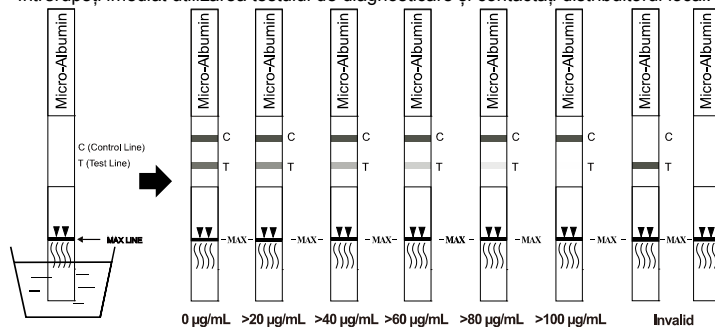
(Vă rugăm să consultați ilustrația)

POZITIV: Apar două linii colorate sau doar o linie. O linie colorată trebuie să fie în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată aparentă ar trebui să fie în regiunea liniei de testare (T) sau nicio linie aparentă în regiunea de testare (T). O potrivire cu intensitatea culorii a scalei de culori face posibilă clasificarea rezultatului în diferite intervale de concentrație. La concentrații de peste 100 mg/L nu se mai dezvoltă nicio linie de testare. Astfel de eșantioane trebuie considerate în orice caz pozitive, chiar dacă nu sunt evaluabile semicantitativ.

NEGAT: Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să fie în regiunea liniei

de control (C) și o altă linie colorată aparentă ar trebui să fie în regiunea liniei de testare (T). Intensitatea culorii liniei rezultatului testului este echivalentă cu culoarea pt 0 mg/L pe scara de culori. În acest caz, proba nu conține cantități urmărilor de albumină. Dacă intensitatea culorii liniei rezultatului testului este mai palidă decât cea Valoare 0 mg/L, dar mai intensă decât culoarea pentru 20 mg/L pe scara de culori, concentrația de albumină se află într-un interval care poate fi considerat inofensiv. Astfel de rezultate trebuie de asemenea considerate rezultate negative ale testelor.

INVALID: linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrepuși imediat utilizarea testului de diagnosticare și contactați distribuitorul local.



CONTROLUL CALITĂȚII

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Acesta confirmă volumul suficient al specimenului și tehnica de procedură corectă. Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITARI

1. Micro-Albumin Semi-cantitativ Tija de testare rapidă (urină) numai pentru diagnostic *in vitro*.
2. Micro-Albumin Semi-cantitativ Tija de testare rapidă (urină) este utilizată numai pentru profesioniști.
3. Pentru a evita contaminarea încrucișată, trebuie utilizat un recipient de colectare separat pentru fiecare eșantion.
4. Pentru evaluare utilizați numai scara de culori atașată a pachetului corespunzător.
5. Utilizați de preferință numai urina de dimineață pentru testare, deoarece efortul fizic poate duce la o creștere a expulzării albuminei.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și specificitate

Corelația probei a fost folosit un număr de specimen (n) egal cu 151 (91 de specimene pozitive și 60 de specimene negative confirmate prin ELISA). Specimenele au fost evaluate fie pozitive fie negative la 5 minute. Nu interpretați rezultatele după 10 minute. Rezultatele au fost prezentate în tabelul de mai jos.

Metodă		ELISA		Rezultate totale
Micro-Albumin Semi-cantitativ Tija de testare rapidă	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	89	10	
	Negativ	2	50	
Rezultate totale		91	60	151

Sensibilitate relativă: 97,8% (IC 95%*: 92,3%-99,7%)

Specificitate relativă: 83,3% (IC 95%*: 71,5%-91,7%)

Precizie: 92,0% (95%CI*: 86,5%-95,8%) *Intervale de încredere

Precizie

Intra-testare

În cursă a fost determinată prin utilizarea a 15 replici a șase specimene care conțin 0 µg/mL, 20 µg/mL, 40 µg/mL, 60 µg/mL, 80 µg/mL și 100 µg/mL de albumină. Valorile negative și pozitive au fost identificate corect >99% din timp.

Inter-testare

Precizia între curse a fost determinată utilizând aceleași șase specimene de 0 µg/mL, 20 µg/mL, 40 µg/mL, 60 µg/mL, 80 µg/mL și 100 µg/mL de albumină în 15 teste independente. Trei loturi diferite de tija de testare rapidă pentru micro-albumină (Urina) a fost testată folosind aceste probe. Specimenele au fost identificate corect >99% din timp.

Substanțe interferente

Micro-Albumin Semi-cantitativ Tija de testare rapidă (urină) a fost testată pentru o posibilă substanță de interferență, de exemplu acetaminofen, acetonă, amitriptilină și așa mai departe. Nu a fost observată nicio interferență la concentrația de 150 µg/mL.

Index de simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>		Cod lot		Catalog număr
	Atenție		Data limită de utilizare		Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Număr: 14602970600

Data revizuirii: 2025-03-13

Importator și distribuitor:

SC Speqtus Enterprise SRL

București, România

Contact@goldenprotect.ro